Mise à jour du Manuel d'utilisation : la date d'élimination des bandelettes réactives est maintenant de 6 mois après ouverture du flacon.

AW 06356902A

ONETOUCH® Ultra®

Bandelettes réactives

Maintenant avec le logo OneTouch® !

IVD **Pour auto-test.**

IMPORTANT : lire ces informations et le manuel d'utilisation de la gamme de lecteurs de glycémie OneTouch® Ultra® avant d'utiliser les bandelettes réactives OneTouch® Ultra®. Ne pas utiliser les bandelettes réactives de la gamme OneTouch® Ultra® si le flacon a été ouvert ou endommagé d'une façon qui pourrait générer des messages d'erreur ou des résultats de glycémie inexacts. Contacter immédiatement OneTouch® Services au 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7) si le flacon de bandelettes réactives est ouvert ou endommagé ou si ces instructions ou les résultats affichés sur le lecteur ne vous semblent pas clairs.

Utilisation prévue

Les bandelettes réactives OneTouch® Ultra® s'utilisent avec la gamme de lecteurs de glycémie OneTouch® Ultra® pour la mesure quantitative du glucose dans le sang capillaire total frais. Les bandelettes réactives OneTouch® Ultra® et les lecteurs qui leur sont associés sont conçus pour un usage privé lorsqu'il s'agit de personnes atteintes de diabète ou pour un usage médical lorsqu'il s'agit de professionnels de santé. Les bandelettes réactives OneTouch® Ultra® et les lecteurs qui leur sont associés s'utilisent sur le doigt, la paume de la main et l'avant-bras.

Conservation et manipulation

- Conserver le flacon des bandelettes réactives dans un endroit frais et sec, à une température inférieure à 30 °C (86 °F). **Ne pas les conserver** au réfrigérateur. Conserver les bandelettes à l'abri du soleil et de la chaleur. L'exposition des bandelettes à des températures et/ou une humidité situées en dehors des conditions de conservation indiquées peut entraîner l'obtention de résultats de test erronés.
- Conserver les bandelettes réactives **uniquement dans leur flacon d'origine.** Afin d'éviter toute dégradation ou contamination, **ne pas les transférer** dans un autre flacon ou récipient.
- **Ne pas ouvrir** le flacon de bandelettes réactives tant que vous n'êtes pas prêt à effectuer le test. **N'ouvrir le flacon que pour retirer les bandelettes.**
- Après avoir retiré une bandelette réactive du flacon, remettre immédiatement le capuchon sur le flacon et fermer hermétiquement. Utiliser chaque bandelette réactive immédiatement après l'avoir retirée du flacon.
- **Ne pas utiliser** de bandelettes réactives provenant d'un flacon endommagé ou laissé ouvert.
- Inscrire la date d'élimination (6 mois après la date de la première ouverture du flacon) sur l'étiquette quand vous l'ouvrez pour la première fois.
- **Ne pas utiliser** les bandelettes réactives après la date de péremption (imprimée sur le flacon de bandelettes réactives) ou d'élimination, selon celle des deux qui survient la première.
- Éviter tout contact des bandelettes réactives avec de la saleté, des aliments ou des liquides. Les bandelettes réactives peuvent être manipulées en tout point à condition d'avoir des mains propres et sèches.
- Les bandelettes réactives ne doivent **en aucun cas** être pliées, coupées ou altérées.
- Les bandelettes réactives sont à usage unique. **Ne jamais réutiliser une bandelette réactive sur laquelle du sang ou de la solution de contrôle a été appliqué(e).**
- Avant de commencer le test, s'assurer que le lecteur et les bandelettes réactives sont approximativement à la même température.
- Déposer uniquement la solution de contrôle ou un échantillon de sang sur la bandelette réactive.
- Après avoir effectué un test, **ne pas** remettre la bandelette usagée dans le flacon.
- Des bandelettes réactives usagées peuvent être considérées comme des déchets présentant un risque biologique dans votre région. Lors de leur élimination, s'assurer de suivre les recommandations de son médecin traitant ou la réglementation locale en vigueur.

⚠ MISE EN GARDE : conserver le flacon de bandelettes réactives hors de portée des enfants car elles peuvent constituer un risque d'étouffement. Ne pas avaler les bandelettes réactives. Le flacon de bandelettes réactives peut contenir des agents dessiccatifs pouvant présenter un danger en cas d'inhalation ou d'ingestion et susceptibles de provoquer une irritation cutanée ou oculaire. N'ingérer ou n'avaler aucun des éléments.

Procédure de test de glycémie

Pour obtenir des instructions sur la manière d'effectuer un test sanguin (y compris le prélèvement d'un échantillon sanguin), veuillez vous référer au Manuel d'utilisation fourni avec le système.

⚠ ATTENTION : afin d'obtenir des résultats précis, il est primordial de vérifier que le numéro de code affiché sur le lecteur correspond à celui imprimé sur le flacon de bandelettes réactives. À chaque nouveau test, vérifiez que les numéros de code correspondent. Pour des instructions sur le codage du lecteur, veuillez vous référer au Manuel d'utilisation fourni avec le système.

Résultats des tests

Faibles valeurs de glycémie
Si le résultat de votre test est inférieur à 20 mg/dL (1,1 mmol/L), un message d'avertissement de glycémie faible s'affiche à l'écran. Cela peut être le signe d'une hypoglycémie importante (faible taux de glucose dans le sang). **Traitez immédiatement toute hypoglycémie en suivant les recommandations de votre médecin traitant.** Bien que ce message puisse être dû à une erreur de test, il est plus sûr de traiter d'abord puis de renouveler le test.

Fortes valeurs de glycémie
Si le résultat de votre test est supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L), un message d'avertissement de forte glycémie s'affiche à l'écran. Cela peut être le signe d'une hyperglycémie importante (taux de glucose élevé dans le sang). Répétez le test et, si le message d'avertissement persiste, appelez immédiatement votre médecin traitant.

Si vous obtenez des résultats inattendus
Si votre glycémie est inférieure à 70 mg/dL (3,9 mmol/L), indiquant un taux de glucose faible, ou supérieure à 180 mg/dL (10,0 mmol/L), indiquant un taux de glucose élevé, contactez votre médecin traitant et suivez ses instructions.[1] Si vous continuez à obtenir des résultats inattendus, vérifiez le système avec la solution de contrôle. Si vous ressentez des symptômes qui ne concordent pas avec vos résultats de test de glycémie ET si vous avez suivi toutes les instructions figurant dans le manuel d'utilisation, consultez votre médecin traitant. Ne négligez jamais des symptômes physiques et ne modifiez jamais votre programme de contrôle du diabète sans en parler à votre médecin traitant.

Plages de glycémies attendues

La gestion de la glycémie nécessite l'aide d'un professionnel de santé. Avec lui, vous pouvez définir votre propre plage de glycémie, établir votre programme de test et analyser vos résultats.

Glycémies attendues pour les non-diabétiques :[4]

Heure	Plage, mg/dL	Plage, mmol/L
À jeun	Inférieur à 100	Inférieur à 5,6
2 heures après les repas	Inférieur à 140	Inférieur à 7,8

Vérification du système

Utilisez la solution de contrôle OneTouch® Ultra®
Un test avec la solution de contrôle est effectué pour vérifier que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement et que vous effectuez le test correctement. Pour obtenir des instructions sur la manière et le moment où vous devez vérifier le système en effectuant un test avec la solution de contrôle, veuillez vous référer au Manuel d'utilisation fourni avec le système.

Limites de la procédure

Les bandelettes réactives OneTouch® Ultra® fournissent des résultats précis lorsque les conditions suivantes sont respectées :

- **Ne pas** utiliser les bandelettes réactives pour le diagnostic du diabète ni pour des tests sur les nouveau-nés.
- Les bandelettes réactives sont à usage unique. **Ne pas** les réutiliser.
- Les bandelettes réactives sont spécifiquement conçues pour le glucose D et ne réagissent pas avec d'autres sucres pouvant être présents dans le sang.
- Prélevez uniquement du sang capillaire total frais. **Ne pas** utiliser de plasma ni de sérum.
- L'hématocrite est le pourcentage de globules rouges contenu dans le sang. Des taux d'hématocrite extrêmes peuvent affecter les résultats des tests[2]. Des taux d'hématocrite inférieurs à 30 % peuvent donner des résultats faussement élevés, tandis que des taux d'hématocrite supérieurs à 55 % peuvent donner des résultats faussement faibles. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, veuillez consulter votre médecin traitant.

- Les bandelettes réactives OneTouch® Ultra® peuvent être utilisées jusqu'à une altitude de 3 048 mètres (10.000 pieds) sans que les résultats de test en soient affectés. Des résultats précis ont été obtenus lors d'études cliniques réalisées à des altitudes atteignant 1 609 mètres (5.280 pieds) et dans des études simulant des altitudes atteignant 3 048 mètres (10.000 pieds).

À l'attention des professionnels de santé — veuillez noter les limites supplémentaires suivantes :

- Le sang capillaire frais peut être prélevé dans des tubes à essais contenant de l'héparine s'il est utilisé dans les 10 minutes. **N'utiliser aucun** autre anticoagulant ni conservateur.
- Interférences : le paracétamol, les salicylés, l'acide urique, l'acide ascorbique (vitamine C) et les autres substances réductrices (présentes en concentration sanguine normale ou en concentrations thérapeutiques normales) n'affectent pas les résultats de manière significative. Toutefois, des concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent entraîner des résultats élevés incorrects.
- Les patients soumis à des oxygénothérapies peuvent présenter des taux faussement bas.
- Les résultats de test peuvent être faussement bas si le patient est sévèrement déshydraté, en état de choc ou dans un état hyperosmolaire (avec ou sans cétose). Les patients dans un état critique ne doivent pas être testés avec des lecteurs de glycémie.
- Échantillons lipidémiques : des taux de cholestérol jusqu'à 700 mg/dL (18,1 mmol/L) et de triglycérides jusqu'à 3 000 mg/dL (33,9 mmol/L) n'affectent pas les résultats obtenus. Les échantillons de patients fortement lipidémiques n'ont pas été testés et ne sont pas recommandés pour effectuer des tests avec un lecteur OneTouch® Ultra®.

Principe du test

La gamme des lecteurs de glycémie OneTouch® Ultra® est étalonnée sur plasma, ce qui facilite la comparaison des résultats avec ceux obtenus en laboratoire. Le glucose contenu dans l'échantillon sanguin est mélangé aux composants chimiques spécifiques de la bandelette réactive, puis un courant électrique de faible intensité est produit. Ce courant est mesuré par le lecteur OneTouch® Ultra®, et affiché sous forme de taux de glucose sanguin, car son intensité varie selon la quantité de glucose présente dans l'échantillon sanguin.

Composition des réactifs

Chaque bandelette réactive contient : glucose oxydase *(Aspergillus niger)* ≥ 0,08 IU, ferricyanure ≥ 22 µg, autres ingrédients (tampon, etc.). Le flacon de bandelettes réactives contient un agent dessicatif.

Performances

L'efficacité des bandelettes réactives OneTouch® Ultra® a été évaluée en laboratoire et lors d'essais cliniques[2].

Plage de mesures : la plage de mesures du système OneTouch® Ultra® se situe entre 20 et 600 mg/dL (1,1 et 33,3 mmol/L).

Exactitude clinique : l'exactitude du système OneTouch® Ultra® a été établie en comparant les résultats de tests de glycémie effectués par les patients avec ceux obtenus en utilisant un analyseur de glucose modèle 2300 YSI, un instrument de laboratoire. Les résultats suivants ont été relevés chez 117 patients diabétiques, dans 3 centres cliniques :

Pente	0,986
Ordonnée à l'origine	-5,5 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Coefficient de corrélation (r)	0,984
Nbre d'échantillons	117
Plage testée	36,4–434 mg/dL (2,0–24,1 mmol/L)

Cette étude montre que le lecteur OneTouch® Ultra® est aussi fiable qu'une méthode de laboratoire. Des études cliniques supplémentaires ont été réalisées avec différents lecteurs de la famille OneTouch® Ultra®.

Précision :

Comprise dans la précision du test	$Sang_{moy}$ 45 mg/dL (2,5 mmol/L) CV = 3,2% $Sang_{moy}$ 77 mg/dL (4,3 mmol/L) CV = 2,0% $Sang_{moy}$ 129 mg/dL (7,2 mmol/L) CV = 2,1% $Sang_{moy}$ 220 mg/dL (12,2 mmol/L) CV = 1,8% $Sang_{moy}$ 364 mg/dL (20,2 mmol/L) CV = 1,6%
Précision globale	Contrôle 44 mg/dL (2,4 mmol/L) CV = 4,4% Contrôle 171 mg/dL (9,5 mmol/L) CV = 2,6% Contrôle 366 mg/dL (20,3 mmol/L) CV = 2,4%

Cette étude montre un coefficient de variation de bandelette à bandelette dans les tests sanguins inférieur ou égal à 3,2 %.

IMPORTANT : pour des instructions d'utilisation plus complètes et d'autres informations techniques importantes, veuillez vous référer au Manuel d'utilisation fourni avec le système. POUR TOUTE QUESTION RELATIVE À L'UTILISATION D'UN PRODUIT LIFESCAN, VEUILLEZ CONTACTER OneTouch® Services au 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).

Références

1. Beaser, R.S. and Hill, Joan : The Joslin Guide to Diabetes. New York : Simon and Schuster (1995), p. 158.
2. Données sur fichier.
3. Données sur fichier.
4. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008.

NOTRE ENGAGEMENT :
Notre objectif est de fournir à nos clients des produits de qualité et un service clientèle dédié. Si ce produit ne vous donne pas entière satisfaction, veuillez contacter OneTouch® Services au 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).
Si vous ne pouvez pas joindre le service clientèle, contactez votre médecin traitant.

Description des Symboles

Pour obtenir une **description complète de tous les symboles utilisés,** veuillez vous référer au Manuel d'utilisation livré avec votre système.

LifeScan, Inc.
Milpitas, CA 95035 USA

CE
0344

EC REP

LifeScan Regulatory Affairs Europe
Division of Ortho-Clinical Diagnostics France
1, rue Camille Desmoulins - TSA 40007
92787 Issy-les-Moulineaux, Cedex 09
France

Distribué par:
LifeScan France
Division d'Ortho-Clinical Diagnostics France
1, rue Camille Desmoulins - TSA 40007
92787 Issy-les-Moulineaux, Cedex 09
France

Symboles

IVD Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro

LOT Numéro de lot

Date de péremption

Ne pas réutiliser

Limites de température de conservation

Contient un volume suffisant pour ‹n› tests

Consulter le mode d'emploi

Breveté

AW 06356902A

©2008 LifeScan, Inc.

Date de révision : 03/2009

LIFESCAN a Johnson & Johnson company